FC HOM

Lampe à polymériser universelle

1200 mW/cm²

Mode d'emploi

CE

Centre d'affaires Maurice Berteaux Bât B F-78600 LE MESNIL LE ROI (FRANCE)
Tél :+33 1 34 93 77 46 Fax :+33 1 39 12 36 22
Courriel : fcmedicaldevice@aol.com

Introduction

Merci d'avoir choisi la lampe à polymériser sans fil « **FC Hom** ».

Cette lampe peut être utilisée en toute sécurité avec une puissance optimale tout en éliminant les problèmes de surchauffe.

Elle est très agréable à utiliser grâce à sa petite taille, à son ergonomie et a son matériau anti glisse.

Les différents circuits de protection sont à l'intérieur (circuit de protection de la batterie, circuit de refroidissement), « **FC Hom** » conserve une régularité de débit de lumière, malgré son faible voltage.

« **FC Hom** » est équipée de nombreuses fonctions, sélection de la durée du temps de polymérisation
de 5 à 40 secondes par palier de 5 secondes.

1 Programme pleine puissance

1 Mode pulsé

1 Courbe exponentielle de montée en puissance, réduisant les phénomènes de contraction dus au durcissement rapide de la résine ou du composite.

Après 3 minutes sans utilisation la lampe se coupe automatiquement.

Une alarme sonore indique le besoin de remise en charge.

3 -Précaution d'utilisation

Tenir compte des avertissements ci-dessous avant d'utiliser la lampe « FC HOM » :

AVERTISSEMENT

« **FC HOM** » n'est pas water proof.
Ne pas la mouiller.
« **FC HOM** » doit être conservée dans un endroit sec et propre.

- Ne pas laisser tomber la pièce à main ou le barreau.

- Eviter les vibrations et les impacts violents.

Poser la lampe sur son support après utilisation.

- Le barreau est autoclavable sous sachet.

Information générale

FC HOM est homologuée CE

Selon les directives :
Medical device 93/42/EC
Amd-2007/47/EC

Pas de stérilisation spécifique
Recommandations de désinfection ''alcool à 70%''
- Ne pas utiliser la lampe en présence de produits inflammables
Fonctionnement continu
Le fabricant se réserve le droit de faire des modifications ou des additions au design de l'appareil sans toutefois modifier ses caractéristiques de fonctionnement.

- Ne pas regarder la lumière qui peut être dangereuse pour les yeux.

« **FC HOM** » peut perturber le fonctionnements de divers matériels électroniques à cause d'émissions de vagues électromagnétiques potentielles.

Déballage

La boîte doit contenir :

- Pièce à main
- Guide optique (Barreau)
- Transformateur (6VDC)
- Un écran de protection Orange
- Support pièce à main en silicone
- Manuel d'utilisation
- Bon de garantie

Description

1. Barreau ou guide optique
2. Touche marche/arrêt
3. Ecran d'affichage et de décompte du temps
4 Touche de sélection de la durée du programme
5 Touche de sélection du programme

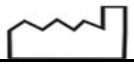
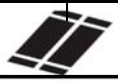
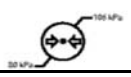
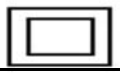
Sélection des fonctions

Si la pièce à main est éteinte, une simple pression de la touche 3 met la lampe sous tension.

Si l'on presse la touche 6, les programmes défilent.

Si l'on presse la touche 3, on déclenche la lampe dans le programme sélectionné au préalable.

Si l'on presse la touche 3 pendant le fonctionnement de la lampe (au cours d'un programme), on stoppe le programme.

	Symboles	Explications des symboles
		Type de courant
		Fabricant
		Date de fabrication
		N° de série
		Garder au sec
		Instable
		Mettre en déchet matériels électrique
		Température de stockage
		Pression de stockage
		Ne pas regarder directement la lumière émise par la LED
		Prudence lire attentivement les différents chapitres de mode d'emploi avant utilisation
		Risque de choc électrique, de blessures mortelles si les instructions ne sont pas suivies
		Lire dans le manuel d'utilisation la meilleure façon d'utiliser le matériel
		Type B partie appliquée
		Fragile
		Ne pas utiliser de crochet, ne pas percer
		Humidité relative
		Equipement de classe II
		Rayonnements non ionisants

Informations techniques

Capacité de la batterie 1400 mA/H 3.7V
Courant électrique 100/240V 50~60Hz
Longueur d'onde : 450~480 nm
Puissance délivrer + de 1000mW/cm²
Temps/Epaisseur polymériser 10 secondes / 3mm

Informations fabricants

FOSHAN HEMAO MEDICAL INSTRUMENT CO.LTD
Add Micro industrial Zone Airport Road, Foshan, Guangdong China 528226

Tel : 0757- 810806011 81806099
Fax : 0757-81806055
E-mail fshemao@126.com

APRAGAZ

Member of CEOC

Chaussée de Vilvorde, 156
Vilvoordsesteenweg, 156
B-1120 Bruxelles/Brussel
Tel.: 32 (0)2 264 03 40
Fax: 32 (0)2 268 88 28
http://www.apragaz.com
info@apragaz.com

CERTIFICATE OF COMPLIANCE Review of Manufacturer's Technical File		Certificate N° 12/CN/2872- 0 Rev. 0
Manufacturer	Name	Foshan Hemao Medical Instrument Co., Ltd
	Address	No. 1 Micro Industrial District, Airport Road, Foshan, Guangdong Province, P.R. CHINA
European Authorized Representative	Name	To be assigned
	Address	

Concerned Equipment: LED curing light

MODEL: DP383A, DP383B, DP385, DP385A, DP385B, DP385C, DP385D

As described in the Technical Construction File ref. : HM TCF 01 Version 00
Issue date 01/08/2012

This is to declare that the Technical File issued by Foshan Hemao Medical Instrument Co., Ltd. concerning the above mentioned equipment has been prepared according to the essential safety requirements of the Medical Device 93/42/EC (Amd. 2007/47/EC) - Class I.

The manufacturer is authorised to issue certificates of specific product control, under its own responsibility, within the scope of the assessed quality system and in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EC (Amd. 2007/47/EC) and the applicable standards.

All modifications to the Scope of Certification should be first submitted to the Third Party Inspection Authority to ensure further validity of this compliance certificate.

Date : 06/09/2012 Name : Ch. Leplat Position : General Manager

Signature :

Third Party Authority stamp :

APRAGAZ
Belgium
Inspecting Authority

CE

Third Party Authority reference : P14851/01